INFORMATIONS ESSENTIELLES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

XYLOCAINE 2 % GEL (en tube), gel urétral
XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue), gel urétral
XYLOCAINE 5 %, pommade
XYLOCAINE 10 %, spray

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

XYLOCAINE 2 % GEL (en tube): 1 ml de gel contient 20 mg de chlorhydrate de lidocaïne anhydrique.
XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue): 1 g de gel contient 20 mg de chlorhydrate de lidocaïne anhydrique.
XYLOCAINE 5 %: 1 g de pommade contient 50 mg de lidocaïne.
XYLOCAINE 10 %: un spray de 50 ml contient 5 g de lidocaïne.
Pour les excipients, cfr section Liste des excipients.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

XYLOCAINE 2 % GEL (en tube), gel urétral
XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue), gel urétral
XYLOCAINE 5 %, pommade
XYLOCAINE 10 %, spray

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

XYLOCAINE 2 % GEL (en tube ou en seringue) est employée lorsque l'on désire obtenir une anesthésie efficace, profonde et de longue durée de l'urètre : cathétérisation, exploration par sondages, cystoscopies.
XYLOCAINE 2 % GEL (en tube) est également indiquée comme anesthésique superficiel et comme lubrifiant:

- Au niveau des cavités nasales et pharyngées lors d'actes endoscopiques comme une gastroscopie et une bronchoscopie.
- Lors de proctoscopie et rectoscopie.
- Lors d'intubation trachéale.

XYLOCAINE 5 %, pommade est employé comme traitement symptomatique lors des douleurs provoquées par des écorchures, des hémorroïdes, des mamelons sensibles, un zona aigu, des affections inopérables de l'anus, du rectum, etc., ainsi qu'en application sur la peau et les muqueuses avant les interventions diagnostiques et thérapeutiques douloureuses.
XYLOCAINE 10 %, spray est employé dans tous les cas nécessitant une anesthésie des muqueuses, rapide et efficace, en particulier en anesthésiologie (p. ex. intubation), en oto-rhino-laryngologie, en obstétrique, en chirurgie buccale et en traumatologie.

4.2 Posologie et mode d'administration

XYLOCAINE 2 % GEL (en tube)

- Anesthésie urétrale

Chez l'homme
Visser l'embout en plastique sur le tube.
Introduire l'embout dans l'urètre. Tenir le tube d'une main et fixer l'embout dans l'urètre en tenant le pénis derrière la couronne entre l'index et le médium. Instiller le gel en pressant le tube de l'autre main. Cathétérisme : instiller 10-20 ml de gel.
En général, une anesthésie suffisante est obtenue en quelques minutes. Sondage ou cystoscopie : le gel est instillé jusqu'à ce que le patient perçoive une certaine tension ou qu'environ 10-15 ml soient introduits. Appliquer alors un clamp pénien pendant quelques minutes derrière la couronne et instiller ensuite encore 5-10 ml si nécessaire.
Chez la femme
5-10 ml suffisent généralement; il est également possible d'introduire le gel à l'aide d'un tampon. En quelques minutes, une anesthésie suffisante est obtenue.
Remarque : *Les doses indiquées ci-dessus pour l'anesthésie de l'urètre (5-10-20 ml, soit 100-200-400 mg de chlorhydrate de lidocaïne) correspondent à environ 3-6 mg/kg et sont valables pour les adultes. Chez les personnes âgées ou gravement malades, ainsi que chez les enfants, la dose sera réduite en fonction des circonstances, avec un maximum de 3 mg/kg. Après l'emploi, l'embout et le reste du gel doivent être jetés*

- Endoscopie

Pour une analgésie adéquate, il est conseillé d'instiller 10 à 20 ml. Une petite quantité peut également être appliquée sur l'instrument.
Lors de l'utilisation concomitante d'autres produits à base de lidocaïne (p. ex. en bronchoscopie), la dose totale ne dépassera pas 400 mg de lidocaïne.

- Proctoscopie et rectoscopie

On peut utiliser jusqu'à 20 ml lors d'interventions au niveau de l'anus et du rectum. La dose totale ne dépassera pas 400 mg de lidocaïne.

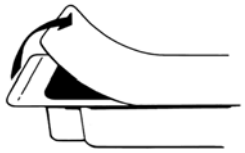
- Lubrification pour intubation endotrachéale

Appliquez, avant la mise en place, 2 ml de XYLOCAINE 2 % GEL sur la surface du tube endotrachéal.. La prudence s'impose afin d'éviter l'écoulement du gel dans le lumen du tube endotrachéal.

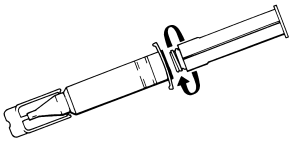
XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue)

Chez l'homme
En général, une anesthésie suffisante est obtenue en quelques minutes. Sondage ou cystoscopie : le gel est instillé jusqu'à ce que le patient perçoive une certaine tension ou jusqu'à ce qu'environ 10-15 g soient introduits.
Appliquer alors un clamp pénien pendant quelques minutes derrière la couronne et instiller ensuite encore 5-10 g si nécessaire.
Chez la femme
5-10 g suffisent généralement. En quelques minutes, une anesthésie suffisante est obtenue.
Remarque :
Les doses indiquées ci-dessus pour l'anesthésie de l'urètre (5-10-20 g, soit 100-200-400 mg de chlorhydrate de lidocaïne) correspondent à environ 3-6 mg/kg et sont valables pour les adultes. Chez les personnes âgées ou gravement malades, ainsi que chez les enfants, la dose sera réduite en fonction des circonstances, avec un maximum de 3 mg/kg.
Après l'emploi, l'embout et le reste du gel doivent être jetés.

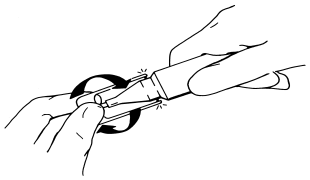
Mode d'emploi :



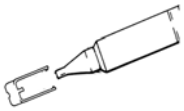
1) Retirer la feuille protectrice en papier



2) Visser la tige dans le sens des aiguilles d'une montre dans le pas de vis en caoutchouc gris jusqu'à ce que le piston pivote.



3) Tourner et tirer légèrement pour rompre le système de scellage



4) Examiner la seringue pour s'assurer qu'aucun fragment en plastique n'a pénétré dans le gel. Inspecter le système de scellage pour s'assurer qu'il a été complètement retiré. La seringue est maintenant prête à l'emploi.

XYLOCAINE 5 %

Appliquer une couche de pommade directement ou - surtout lors d'écorchures et brûlures - à l'aide d'une gaze stérile sur la surface à anesthésier.

En cas de plaies ouvertes, ne pas dépasser les doses maximales recommandées, une absorption trop rapide pouvant survenir avec risque de toxicité systémique.

Doses maximales recommandées :

Adultes :	200 mg de chlorhydrate de lidocaïne (4 g de pommade)
Enfants :	100 mg de chlorhydrate de lidocaïne (2 g de pommade)
Enfants de moins de 3 ans :	50 mg de chlorhydrate de lidocaïne (1 g de pommade)

Remarque : Réduire la quantité de pommade chez les personnes gravement malades ou âgées et les jeunes enfants.

XYLOCAINE 10 %

Après avoir enlevé le capuchon protecteur en matière plastique, et fixé l'embout en plastique sur la valve, XYLOCAINE 10 % spray est prête à l'emploi. A chaque pression sur la valve, la même quantité exactement dosée de solution contenant 10 mg de lidocaïne base est pulvérisée. Le nombre de pulvérisations dépend de l'étendue de la région à anesthésier (voir *Posologie et mode d'emploi*).

Ne pas appliquer plus de 20 pulvérisations pour obtenir l'effet anesthésique désiré. Chaque flacon contient assez de liquide pour environ 500 pulvérisations. Si l'on désire nettoyer l'embout, on peut le faire bouillir dans l'eau 5 minutes ou le mettre à l'autoclave 20 minutes à 120°. On ne peut pas le raccourcir.

Posologie et mode d'emploi :

XYLOCAINE 10 % Spray est indiquée pour l'anesthésie des muqueuses. Il produit une anesthésie de surface suffisante durant à peu près 10-15 minutes. L'anesthésie apparaît dans un délai de 1-3 minutes, en fonction de la surface d'application. Comme avec tout autre anesthésique local, la sécurité d'emploi et l'efficacité dépendent de la justesse de la dose, de la technique d'administration, de l'adéquation des précautions et de la mise en oeuvre rapide des mesures d'urgence. Les dosages mentionnés dans le tableau ci-après ne sont cités qu'à titre indicatif. L'expérience du clinicien et la connaissance de l'état du patient sont très importantes dans le choix de la dose adéquate.

Surface à anesthésier	**Dose recommandée (mg)**	**Dose maximale pour intervention courte (mg)** [(a)]	**Dose maximale pour intervention longue (mg)** [(b)]
Interventions nasales (ponction du sinus maxillaire)	20-60	500	600
Interventions orales et dentaires préalables à une injection	20-200	500	600
Interventions au niveau de l'oropharynx (endoscopie gastro-intestinale)	20-200	500	600
Interventions dans le tractus respiratoire (insertion de tubes et instruments)	50-400	400	600
Interventions au niveau du larynx, de la trachée et des bronches	50-200	200 [(c)]	400
Interventions obstétriques et gynécologiques (délivrance vaginale, suture de déchirure des muqueuses, biopsies cervicales)	50-200	400	600

(a) Pour des interventions courtes, l'administration dure moins d'une minute.
(b) Pour des interventions prolongées, l'administration se fait durant plus de 5 minutes.
(c) Au cours du contrôle de la ventilation, on réduira la dose.

Etant donné la variabilité de l'absorption (particulièrement élevée au niveau de la trachée et des bronches - voir *Effets indésirables* et *Propriétés pharmacocinétiques*), les doses maximales recommandées sont fonction de la zone à anesthésier. Chez les enfants, les doses ne devraient pas dépasser 3 mg/kg en usage laryngotrachéal, et 4-5 mg pour les régions nasale, orale et oropharyngée. Chez les nouveau-nés et les nourrissons, on recommandera l'usage de solutions moins concentrées.

4.3 Contre-indications

- Allergies connues ou hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide
- Allergie à l'un des composants, par exemple les parabènes pour XYLOCAINE 2 % GEL (en tube).
- Etat de choc ou blocage de conduction pour XYLOCAINE 10 %.
- XYLOCAINE 10 % ne sera pas pulvérisée dans les yeux. En cas de pulvérisation accidentelle, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau.
- Ne pas appliquer la pommade sur des lésions infectées.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

- Comme pour tous les anesthésiques locaux, il est conseillé d'avoir à portée de main un équipement de réanimation et les médicaments nécessaires en cas d'urgence.
- Il est recommandé d'administrer le plus faible dosage permettant d'obtenir une anesthésie suffisante, afin d'éviter des concentrations plasmatiques trop élevées et le risque d'effets indésirables (p.ex. convulsions).
- Chez les patients épuisés ou gravement malades, chez les patients souffrant de septicémie, d'affections hépatiques sévères ou d'insuffisance cardiaque, ainsi que chez les enfants de plus de 12 ans, pesant moins que 25 kg, la posologie sera adaptée en fonction du poids corporel et de l'état physiologique.
  Les doses seront réduites chez les personnes âgées ou gravement malades ainsi que chez les enfants.
- Des précautions seront prises lors de l'application de XYLOCAINE 2 % GEL ou de XYLOCAINE 10 % sur des zones fortement lésées ou infectées.
- Il y a lieu d'être particulièrement prudent lors de l'administration de XYLOCAINE 2 % GEL ou de XYLOCAINE 10 % à des patients souffrant d'affections cardiovasculaires, d'épilepsie et de troubles hépatiques.
- Certaines applications de XYLOCAINE comme traitement symptomatique peuvent masquer les manifestations de certaines affections.
- Au cours d'anesthésie générale chez des patients paralysés, on observe des concentrations plasmatiques plus élevées que chez les patients respirant spontanément. Les patients non paralysés ont une plus grande capacité d'avaler la majeure partie de la dose, ce qui se traduit par un haut métabolisme de premier passage suite à une absorption au niveau intestinal.
- L'usage oropharyngé d'anesthésiques topiques peut interférer avec la déglutition et peut mener à une aspiration. L'engourdissement de la langue ou de la muqueuse buccale peut augmenter le risque de blessure par morsure. Lorsque la dose administrée risque de provoquer des taux sanguins élevés, on surveillera certains patients chez lesquels l'apparition d'effets indésirables est potentiellement dangereuse :
  - patients souffrant de maladies cardiovasculaires et d'insuffisance cardiaque;
  - patients ayant un bloc cardiaque parfait ou complet;
  - personnes âgées et patients dont l'état général est médiocre;
  - patients souffrant d'un dysfonctionnement rénal sévère;
  - patients souffrant de maladie hépatique avancée.
- Il faut éviter le contact de XYLOCAINE 10 % avec les yeux.
- Les patients traités par des anti-arythmiques de classe III (p. ex. l'amiodarone) doivent être placés sous surveillance et sous monitoring ECG car les effets au niveau du cœur peuvent se renforcer mutuellement.
- Lors de l'utilisation de XYLOCAINE 2 % GEL (en tube) comme lubrifiant en vue d'une intubation endotrachéale, la prudence s'impose afin d'éviter l'écoulement du gel dans la lumière du tube endotrachéal. Le gel risque de sécher sur la surface interne du tube et induire ainsi un rétrécissement de celui-ci ou même, dans de rares cas, son occlusion complète.

4.5 Effets indésirables

Les effets indésirables de XYLOCAINE sont rares et résultent dans la majorité des cas d'un dosage excessif ou d'une résorption trop rapide entraînant des concentrations plasmatiques trop élevées. Ces effets sont de nature systémique et agissent au niveau du système nerveux central et/ou du système cardiovasculaire.

Un petit nombre de réactions s'observent à la suite d'une hypersensibilité, d'une idiosyncrasie ou d'une diminution de tolérance de la part du patient.

Au niveau du système nerveux central, on observe des réactions d'excitation et/ou dépression, caractérisées par : nervosité, vertiges, troubles de la vision et tremblements, suivis par de la somnolence, des convulsions, une perte de conscience, et dans certains cas un arrêt respiratoire.

Les effets toxiques sur le système cardiovasculaire se traduisent par : hypotension, dépression myocardique, bradycardie et dans certains cas arrêt cardiaque.

Les groupes à risque les plus importants sont les individus extrêmement sensibles, les patients présentant une fonction hépatique diminuée, de l'acidose et de l'épilepsie.

Dans des cas extrêmement rares (< 0,1 %), les préparations anesthésiques locales ont été la cause de réactions allergiques, telles que des manifestations cutanées, de l'urticaire et de l'œdème (dans les cas les plus sévères : choc anaphylactique). Il s'agit principalement d'hypersensibilité locale et dans des cas rares d'hypersensibilité systémique.

Aucune réaction allergique sévère n'a été rapportée lors de l'utilisation de XYLOCAINE 2 % GEL, de XYLOCAINE 5 % et de XYLOCAINE 10 %.

Avec l'utilisation de XYLOCAINE 10 %, on a décrit des irritations locales au site d'application. Suite à l'utilisation sur la muqueuse laryngée avant une intubation endotrachéale, on a rapporté des symptômes réversibles tels qu'irritation de la gorge, raucité et extinction de voix. XYLOCAINE 10 % est utilisée pour produire une anesthésie de surface pendant l'intervention mais elle ne prévient pas l'irritation consécutive à une intubation.

On a signalé une incidence accrue de « maux de gorge » en post-opératoire après utilisation de XYLOCAINE 2 % GEL pour lubrifier le tube endotrachéal.

5. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NV AstraZeneca SA
B-1180 Bruxelles

6. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

XYLOCAINE 2 % GEL (en tube):	624 IS 181 F7
XYLOCAINE 2 % GEL (en seringue):	624 IS 179 F7
XYLOCAINE 5 %:	624 IS 184 F7
XYLOCAINE 10 %:	624 IS 185 F11

7. STATUT LEGAL DE DELIVRANCE

XYLOCAINE 2% GEL (en tube):	1 x 30 ml : délivrance libre 10 x 30 ml : emballage hospitalier
XYLOCAINE 2% GEL (en seringue)	Délivrance libre
XYLOCAINE 5 %	Délivrance libre
XYLOCAINE 10 %	Délivrance libre

8. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR/APPROBATION DE LA NOTICE

A. Date de dernière mise à jour du RCP : septembre 2006.
B. Date de l'approbation du RCP : 03/2008.